



Μάθημα 14^ο

FDA approval

Περιεχόμενα παρουσίασης

- Εισαγωγή.
- Καθορισμός ιατρικής συσκευής.
- Περιγραφή της ταξινόμησης της συσκευής.
- Περιγραφή της διαδρομής που ακολουθείται για την είσοδο της συσκευής στην αγορά.
- Περιγραφή της διαφοράς των πειραμάτων των ιατρικών συσκευών από εκείνα των φαρμάκων.

Εισαγωγή

- Η Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων (**FDA-Food and Drug Administration**) είναι ένας οργανισμός των Ηνωμένων Πολιτειών.
- Είναι αρμόδια για την προστασία και προαγωγή της δημόσιας υγείας, μέσω της ρύθμισης και της εποπτείας της ασφάλειας των τροφίμων, των προϊόντων καπνού, συμπληρωμάτων διατροφής, φαρμάκων, εμβολίων, ιατρικών συσκευών, κτλ.

Εισαγωγή



Εισαγωγή

- Το Κέντρο Συσκευών και Ακτινολογικής Υγείας (CDRH) είναι ο κλάδος του FDA που είναι υπεύθυνος για την έγκριση πριν την εμπορική διάθεση όλων των ιατρικών συσκευών, καθώς και την επίβλεψη της κατασκευής, τις επιδόσεις και την ασφάλεια των συσκευών αυτών.
- Ο ορισμός του ιατροτεχνολογικού προϊόντος περιλαμβάνει προϊόντα από την απλή οδοντόβουρτσα μέχρι πιο πολύπλοκες συσκευές, όπως οι βηματοδότες, κτλ.

Εισαγωγή

Developing a
mobile health app?

Find out which federal laws
you need to follow

you need to follow

Ορισμός του ιατροτεχνολογικού προϊόντος

Ένα όργανο, συσκευή, εφαρμογή, επινόηση, εμφύτευμα, *in vitro* αντιδραστήριο ή οτιδήποτε παρόμοιο, συμπεριλαμβανομένου οποιουδήποτε στοιχείου, μέρους ή εξαρτήματος που:

- Είναι αναγνωρισμένο από την φαρμακοποιία των Ηνωμένων Πολιτειών.
- Προορίζεται για χρήση στη διάγνωση νόσου ή για την θεραπεία, περιορισμό ή πρόληψη νόσου στον άνθρωπο ή σε ζώα.

Ιατρικές συσκευές



Ορισμός ιατρικής συσκευής

- Έχει σκοπό να επηρεάσει τη δομή ή κάποια λειτουργία του σώματος του ανθρώπου ή των ζώων.
- Δεν δρα μέσω χημικών δράσεων εντός ή επί του σώματος του ανθρώπου ή κάποιου ζώου.
- Δεν εξαρτάται από το να μεταβολιστεί για την επίτευξη του προβλεπόμενου σκοπού του.

Τα σημαντικά σημεία

Στον ορισμό της συσκευής εξαιρούνται τα προϊόντα που:

- Επιτυγχάνουν τον κύριο στόχο τους μέσω χημικής δράσης μέσα στο σώμα.
- Εξαρτώνται από το να μεταβολιστούν για την επίτευξη του βασικού προβλεπόμενου σκοπού τους.

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατατάσσονται με βάση την επικινδυνότητα!



Κατηγορία Συσκευών Ι

- Οι γενικοί έλεγχοι είναι επαρκείς για την παροχή εγγυήσεων σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα τους.
- Παραδείγματα: ελαστικοί επίδεσμοι, γάντια εξέτασης, και χειρουργικά εργαλεία χειρός.



Κατηγορία Συσκευών I

Γενικά στοιχεία ελέγχου:

- Απαγόρευση νοθευμένων ή με λανθασμένη επωνυμία συσκευών.
- Κοινοποίηση των απαιτήσεων προτού η συσκευή εισέλθει στην αγορά (510(k)).
- Εφαρμογές καλής κατασκευής (Good Manufacturing Practices (GMPs)).

Κατηγορία Συσκευών Ι

Γενικά στοιχεία ελέγχου:

- Επισήμανση.
- Εγγραφή των εγκαταστάσεων παραγωγής.
- Κατηγοριοποίηση των τύπων συσκευών.
- Τήρηση αρχείων.
- Επισκευή, αντικατάσταση ή επιστροφή χρημάτων.

Κατηγορία Συσκευών II



Κατηγορία Συσκευών II

- Οι γενικοί έλεγχοι από μόνοι τους είναι ανεπαρκείς για να εξασφαλίσουν την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα όπως και οι υπάρχουσες μέθοδοι που είναι διαθέσιμες για να δώσουν τις εγγυήσεις αυτές.
- Παραδείγματα: τροφοδοτούμενες αναπηρικές καρέκλες, αντλίες έγχυσης και χειρουργικά οθόνια.

Κατηγορία Συσκευών II

Γενικά στοιχεία ελέγχου:

- Πρότυπα επιδόσεων (εθνικά ή διεθνή πρότυπα, αναγνωρισμένα από θέσπιση κανόνων).
- Συστήματα εποπτείας στην αγορά.
- Μητρώα ασθενών.
- Ανάπτυξη και διάδοση κατευθυντηρίων γραμμών.

Κατηγορία Συσκευών II

Γενικά στοιχεία ελέγχου:

- Σχεδιασμός ελέγχων.
- Συστάσεις και άλλες κατάλληλες δράσεις.
- Απαιτήσεις παρακολούθησης.

Κατηγορία Συσκευών III



Κατηγορία Συσκευών III

Οι εξοπλισμοί αυτοί είναι σημαντικοί για την:

- Διατήρηση στη ζωή ή υποστήριξης της ζωής.
- Πρόληψη της εξασθένησης της ανθρώπινης υγείας ή αδικαιολόγητων κινδύνων ασθένειας ή τραυματισμού.

Κατηγορία Συσκευών III

- Η απαιτούμενη διαδικασία επιστημονικής επανεξέτασης είναι η έγκριση πριν την εμπορική διάθεση ώστε να εξασφαλιστεί ότι οι συσκευές κατηγορίας III είναι ασφαλείς και αποτελεσματικές.
- Παραδείγματα συσκευών κατηγορίας III περιλαμβάνουν συσκευές κοιλιακής υποβοήθησης, καρδιακά stents, τεχνητά ισχία, κλπ..

Εισάγοντας μια συσκευή στην αγορά



Εισάγοντας μια συσκευή στην αγορά

Πριν την εμπορική διάθεση κοινοποίηση **510(k)**:

- Ο κατασκευαστής ενημερώνει τον FDA 90 ημέρες πριν την εισαγωγή της συσκευής στην αγορά.
- Ο κατασκευαστής πρέπει να αποδείξει ότι η συσκευή θα είναι SE.

Εισάγοντας μια συσκευή στην αγορά

Αίτηση έγκρισης πριν την εμπορική διάθεση (**Premarket Approval Application-PMA**):

- Προϊόντα της κατηγορίας III.
- Νέοι τύποι συσκευών.
- Προηγουμένως δεν έχουν βρεθεί SE.
- Μπορεί να χρειαστούν προ-κλινικά και κλινικά δεδομένα που προέρχονται από δοκιμαζόμενη συσκευή.

Εισάγοντας μια συσκευή στην αγορά

Αίτηση έγκρισης πριν την εμπορική διάθεση (**Premarket Approval Application-PMA**):

- Η διαδικασία PMA χρησιμοποιείται όχι μόνο για συσκευές κατηγορίας III, αλλά και για νέα είδη και συσκευές που βρέθηκε ότι δεν ισοδυναμούν ουσιαστικά με κάποια κατηγορία συσκευής.
- Αν πρόκειται για πρωτότυπο συσκευής θα χρειαστεί ένα απαιτούμενο πλαίσιο απολογισμού πριν το FDA του χορηγήσει έγκριση για την αγορά.

Εισάγοντας μια συσκευή στην αγορά

Απαλλαγή των ανθρωπιστικών συσκευών (Humanitarian Device Exemption - **HDE**):

- Για συσκευές που θα ωφελήσουν τους ασθενείς με σπάνιες παθήσεις (< 4.000 ανά έτος).
- Η αίτηση για HDE θα πρέπει να αποδείξει το πιθανό όφελος.



Εισάγοντας μια συσκευή στην αγορά

Απαλλαγή των ανθρωπιστικών συσκευών (Humanitarian Device Exemption -**HDE**):

- Οι συσκευές θα πρέπει να χρησιμοποιούνται έπειτα από έγκριση του IRB (institutional review board-IRB).
- Η τιμή της συσκευής δεν μπορεί να υπερβαίνει το κόστος για την έρευνα, ανάπτυξη, κατασκευή, και διανομή
- *Δηλαδή, δεν μπορεί να υπάρξει περιθώριο κέρδους*

Άλλοι τρόποι για εισαγωγή στην αγορά

Πρωτόκολλο ανάπτυξης προϊόντων (Product development protocol **PDP**):

- Μια εναλλακτική λύση με την οποία η έρευνα μιας συσκευής και η ανάπτυξη των αναγκαίων πληροφοριών για την έγκριση συγχωνεύονται σε ένα ρυθμιστικό πλαίσιο.

Άλλοι τρόποι για εισαγωγή στην αγορά

De Novo ταξινόμηση μονοπατιού

- Μια διαδικασία εξορθολογισμένης αναδιάρθρωσης για συσκευές που είναι χαμηλού κινδύνου αλλά δεν είναι SE:
- Αυτόματα θα ταξινομηθούν στην κατηγορία III.
- Το De Novo μονοπάτι μπορεί να πάρει μια νέα συσκευή χαμηλού κινδύνου αναταξινομημένη στην κατηγορία I και II, αποφεύγοντας έτσι ένα PM.

Προσαρμοσμένη συσκευή

- Προορίζεται για χρήση από συγκεκριμένο ασθενή που κατονομάζεται στην φόρμα παραγγελίας.
- Προορίζεται για τις ειδικές ανάγκες των γιατρών ή οδοντιάτρων (π.χ. εργαλεία)

Ιατρικές συσκευές έρευνας



Ιατρικές συσκευές έρευνας

- Εφαρμογές της έρευνας.
- Συσκευή κλινικής έρευνας.
- SR εναντίον NSR.
- Ορισμός σημαντικού κίνδυνου.
- NSR καθορισμός.
- Συντομευμένες απαιτήσεις.
- Έρευνα απαλλαγής της συσκευής από IDE.

Ιατρικές συσκευές έρευνας

- Παρόμοια με την προσέγγιση με βάση την επικινδυνότητα της FDA για την κατάταξη της συσκευής, η FDA χρησιμοποιεί μια προσέγγιση με βάση τον κίνδυνο και για τη ρύθμιση των κλινικών ερευνών.
- Σοβαρός κίνδυνος (Significant risk-SR)
 - υποβολή IDE.
- Μη Σοβαρός κίνδυνος (Non-significant risk NSR).
- Συντετμημένες απαιτήσεις .
- IDE απαλλάσσονται.

Ιατρικές συσκευές έρευνας

Καθορισμός SR εναντίον SNR

- Το σημαντικό σημείο στην μελέτη μιας συσκευής έρευνας είναι να καθοριστεί αν η μελέτη έχει σημαντικό κίνδυνο ή όχι.
- Ο προσδιορισμός δεν βασίζεται στην κατάταξη της συσκευής, αλλά στο πώς η συσκευή χρησιμοποιείται στη μελέτη.
- Για παράδειγμα, μια συσκευή κατηγορίας II θα μπορούσε να χρησιμοποιηθεί με πιθανό σημαντικό κίνδυνο.

Ιατρικές συσκευές έρευνας

Καθορισμός SR εναντίον SNR

- Ο χορηγός κάνει την αρχική αξιολόγηση του κινδύνου, αλλά η IRB επιτρέπει τον προσδιορισμό.
- Εάν μια μελέτη πολλαπλών περιοχών καθορίζει ότι θα προκύψει σημαντικός κίνδυνος, τότε αυτή ενέχει σημαντικό κίνδυνο σε κάθε περιοχή (ερευνητική).
- Το FDA είναι διαθέσιμο για τη διαβούλευση και οι χορηγοί μπορούν να ζητήσουν τον καθορισμό μιας συνάντησης.

Πρόσβαση σε μη εγκεκριμένες συσκευές

- Αρχική/Επεκτεινόμενη πρόσβαση.
- Χρήση εκτάκτου ανάγκης.
- Χρήση λόγω πόνου.
- Χρήση θεραπείας.
- Συνεχιζόμενη πρόσβαση.

Δοκιμές



Δοκιμές

Κανονιστικές διαφορές σε δοκιμές

- Συσκευές: "Συμφωνία ερευνητών" που δημιουργούνται από το χορηγό ανά 21 CFR 812.43(c)
- Φάρμακα: «δήλωση του ερευνητή» - Φόρμα 1572

Σύμβαση με ερευνητικούς οργανισμούς (Contract Research Organizations CRO):

- Οι κανονισμοί των συσκευών δεν τους αφορούν
- Οι κανονισμοί των φαρμάκων καθορίζουν την μεταφορά των υποχρεώσεων στους CRO